

CARDEGIC

CARDEGIC

(SANOFI - AVENTIS)

I J 3

Dénomination du médicament:

CARDEGIC 160 mg poudre pour solution
buvable

CARDEGIC 300 mg poudre pour solution
buvable

Composition qualitative et quantitative:

Cardegic 160 mg: Chaque sachet contient 288 mg d'acétylsalicylate de DL-lysine, ce qui correspond à 160 mg d'acide acétylsalicylique.

Pour les excipients, cf. section "Liste des excipients".

Cardegic 300 mg: Chaque sachet contient 540 mg d'acétylsalicylate de DL-lysine, ce qui correspond à 300 mg d'acide acétylsalicylique.

Pour les excipients, cf. section "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:

Poudre pour solution buvable.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:

Traitement cardiovasculaire.

Après un infarctus myocardique et dans l'angine de poitrine instable, il convient d'instaurer le traitement le plus rapidement possible *dès* l'accident initial. Dans le cas d'une angioplastie transluminale percutanée ou d'un pontage coronarien, le traitement doit être instauré précocement dans les 24 heures, voire même avant l'intervention.

Prévention cardiovasculaire.

Prévention secondaire de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaire après infarctus du myocarde, accident ischémique *transitoire* et accident vasculaire cérébral *d'origine ischémique*.

Prévention primaire: elle se justifie uniquement chez les personnes à risque (antécédents familiaux d'athérosclérose grave) de manière isolée ou en association avec d'autres mesures.

Posologie et mode d'administration:

Ce médicament est réservé à l'adulte et ne sera administré qu'après avis médical.

Une posologie optimale n'a pas été déterminée.

Traitement.

Infarctus du myocarde et angine de poitrine instable: dose initiale de 300 mg aussi vite que possible après l'apparition des premiers symptômes, suivie de 160 mg par jour pendant un mois; poursuivre avec la prévention secondaire.

Angioplastie transluminale-Pontage aorto-coronarien: 300 mg/jour.

Accident ischémique transitoire et phase aiguë de l'accident vasculaire cérébral d'origine ischémique: première dose de 160 - 300 mg suivie de 160 mg par jour.

Le traitement sera entrepris le plus précocement possible dès l'accident inaugural myocardique ou cérébral, ou la récurrence.

Prévention.

Prévention secondaire: 75 à 160 mg/jour.

Prévention primaire: 75 à 160 mg/jour.

Mode d'emploi.

Verser le contenu du sachet dans un verre. Ajouter de l'eau.

Une dissolution totale est obtenue rapidement.

Contre-indications:

Ulcère gastro-duodéal en évolution.

Antécédents d'hypersensibilité aux salicylés (bronchospasme, réaction anaphylactique), ou à tout autre composant du médicament.

Toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise.

Traitement par le méthotrexate à forte dose (≥ 15 mg/semaine).

Traitement par les anticoagulants oraux à forte dose.

Premier et troisième trimestres de la grossesse.

A cause de la présence de lactose dans la préparation, Cardegic poudre pour

solution buvable est contre-indiquée chez les patients souffrant de déficience en lactase, de galactosémie ou du syndrome de malabsorption de glucose et de galactose.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

Utiliser avec précaution: — en cas d'antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal ou d'hémorragies digestives; — en cas d'insuffisance rénale; — en cas d'asthme; — en cas de dispositif intra-utérin.

Déconseillé: — dans la goutte; — dans les métrorragies et/ou ménorragies car l'acide acétylsalicylique risque d'augmenter l'importance et la durée des règles.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Associations contre-indiquées:

Méthotrexate à dose ≥ 15 mg/semaine: augmentation du risque hémorragique.

Anticoagulants oraux à forte dose.

Associations déconseillées:

Autres AINS.

Héparine: augmentation du risque hémorragique.

Anticoagulants oraux: augmentation du risque hémorragique.

Ticlopidine et clopidogrel: augmentation du risque hémorragique.

Uricosuriques tels que le benzbromarone et le probénicide: diminution de l'effet uricosurique.

Par contre l'allopurinol peut être associé à l'acide acétylsalicylique à faible dose.

Associations avec précautions:

Antidiabétiques, en particulier les sulfamides hypoglycémiants: majoration de l'effet hypoglycémiant.

Glucocorticoïdes: diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après leur arrêt.

Acétazolamide: risque de diminution de l'excrétion de l'acétazolamide avec augmentation de sa concentration plasmatique. Surveillance clinique.

Diurétiques: à forte dose de salicylés: hydrater le malade. Surveiller la fonction rénale en début de traitement, en raison d'une possible insuffisance rénale aiguë chez le patient deshydraté.

Interféron α : risque d'inhibition de l'effet de l'interféron α .

Pentoxifylline: augmentation du risque hémorragique.

Méthotrexate à faible dose < 15 mg/semaine: augmentation du risque

hémorragique.

Associations à prendre en compte:

Dispositif intra-utérin: risque d'une réduction de l'efficacité du dispositif.

Agents thrombolytiques: augmentation du risque hémorragique.

Alcool: la prise d'alcool potentialise la toxicité gastrique des salicylés.

Antacides non résorbables: tels que les sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium: augmentation de l'excrétion rénale des salicylés, prendre les antacides à distance des salicylés (2 h).

Grossesse et allaitement:

Grossesse.

Animal:

Un effet tératogène a été observé.

Homme:

Sur la base de plusieurs enquêtes (et en particulier d'une enquête prospective portant sur un nombre important de femmes) aucun effet tératogène de l'acide acétylsalicylique prise au cours du premier trimestre en traitement ponctuel, n'a été mis en évidence. Les données sont moins nombreuses pour les traitements chroniques.

Toutefois, la prise pendant le premier trimestre de la grossesse doit être contre-indiquée.

Après le deuxième trimestre: les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer à un allongement du temps de saignement chez la mère et l'enfant, à une fermeture prématurée du canal artériel, un allongement du temps de travail et un risque de post-maturité.

Toute prise pendant le troisième trimestre est contre-indiquée

Allaitement.

Déconseillé en cas de prise répétée en raison du risque toxique (acidose, syndrome hémorragique).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Sans objet.

Effets indésirables:

Effets sur le système nerveux central: — bourdonnements d'oreille; — sensation de baisse de l'acuité auditive; — céphalées qui sont habituellement *la marque*

d'un surdosage.

Effets gastro-intestinaux: — ulcères gastriques; — hémorragies digestives patentes (hématémèse, melaena,...) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive; — douleurs abdominales.

Effets hématologiques: syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura,...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste 4 à 8 jours après l'arrêt de l'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale.

Réactions d'hypersensibilité: — accidents de sensibilisation (oedème, urticaire, asthme, accidents anaphylactiques).

Autres: — l'acide acétylsalicylique peut prolonger le travail et retarder l'accouchement; — risque d'hyperuricémie; — de très rares cas d'hépatites ont été rapportés.

Surdosage:

Symptômes.

L'intoxication (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) se manifeste par des symptômes cliniques:

intoxication modérée: bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges, nausées, sont la marque d'un surdosage et peuvent être contrôlés par la réduction de la posologie.

intoxication sévère: fièvre, hyperventilation, cétose, alcalose respiratoire, acidose métabolique, coma, collapsus cardio-vasculaire, insuffisance respiratoire, hypoglycémie importante.

Traitement.

Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé; — évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique; — contrôle de l'équilibre acidobasique; — diurèse alcaline forcée, possibilité d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale si nécessaire; — traitement symptomatique.

Propriétés pharmacologiques:

Propriétés pharmacodynamiques.

Classe pharmacothérapeutique: Anti-agrégant plaquettaire.

Code ATC: B01 A C06.

L'acide acétylsalicylique est un inhibiteur de l'activation plaquettaire: en bloquant par acétylation la cyclo-oxygénase plaquettaire, elle inhibe la synthèse de thromboxane A2, substance activatrice physiologique libérée par les

plaquettes, et qui jouerait un rôle dans les complications des lésions athéromateuses.

Des doses répétées de 20 à 325 mg entraînent une inhibition de l'activité enzymatique de 30 à 95 %. Au-delà de 325 mg, l'activité inhibitrice n'augmente que très peu, et l'effet sur l'agrégation plaquettaire est à peu près identique. L'effet inhibiteur ne s'épuise pas au cours de traitements prolongés et l'activité enzymatique reprend progressivement au fur et à mesure du renouvellement des plaquettes 24 à 48 heures après arrêt du traitement.

A la posologie recommandée, l'acide acétylsalicylique réduit la synthèse de prostacycline endothéliale, mais la signification clinique de cette action est obscure et moins importante en pratique qu'en théorie semble-t-il.

L'acide acétylsalicylique allonge le temps de saignement d'environ 50 à 100 % en moyenne, mais des variations individuelles peuvent être observées.

Propriétés pharmacocinétiques.

Après absorption, l'acétylsalicylate de lysine se scinde en acide acétylsalicylique et en lysine dans le plasma. L'acide acétylsalicylique est rapidement hydrolysé en acide salicylique; le taux sanguin maximum est atteint en 30 à 40 min selon que le sujet est à jeun ou non. Les salicylates plasmatiques sont en grande partie liés aux protéines plasmatiques et sont transformés au niveau hépatique (conjugaison et hydroxylation) en métabolites inactifs. L'ensemble des métabolites, de même que l'acide salicylique, sont éliminés par voie rénale. La clairance augmente avec le pH urinaire.

Le caractère saturable de la glyconoconjugaison sur la fonction acide de l'acide salicylique, et la glycuconjugaison sur la fonction phénol, est responsable d'une cinétique d'accumulation dont il y a lieu de tenir compte lors de traitements prolongés à posologies élevées: la demi-vie d'élimination de l'acide salicylique est dose-dépendante.

Informations pharmaceutiques:

Liste des excipients (communs pour les différents dosages):

Glycine — Glycyrrhizinate d'ammonium — Arôme de mandarine constitué de: Huile essentielle de mandarine — Jus d'agrumes — Lactose.

Incompatibilités:

Sans objet.

Durée de conservation:

Cardegic 160 mg et Cardegic 300 mg: 3 ans.

La date de péremption exprimée en mois/année est indiquée sur l'emballage après le sigle Ex. Le médicament est périmé le dernier jour du mois indiqué.

Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Nature et contenu de l'emballage:

Cardegic 160 mg: Boîtes de 30 sachets.

Cardegic 300 mg: Boîtes de 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Sanofi-Synthelabo s.a n.v.,

Avenue de la Métrologie, 5, 1130 Bruxelles.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Cardegic 160 mg: 166 IS 191 F 0.

Cardegic 300 mg: 166 IS 192 F 0.

Statut légal de délivrance:

La délivrance de ce médicament est libre.

Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation:

Cardegic 160 mg: 26.07.1994/06.02.2006.

Cardegic 300 mg: 26.07.1994/06.02.2006.

Date de la dernière mise à jour de la notice / approbation de la notice:

Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit:

05.2005.

Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 06.02.2006

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
CARDEGIC 160	30 SACH 160MG	1112-481	€ 4.21	D	Original
CARDEGIC 300	30 SACH 300MG	1112-499	€ 4.64	D	Original